

LEGISLAÇÃO

[Portaria n.º 44-A/2019 - Diário da República n.º 22/2019, 1º Suplemento, Série I de 2019-01-31](#)

Saúde

Regula o regime de preços das preparações e substâncias à base da planta da canábica para fins medicinais

[Lei n.º 8/2019 - Diário da República n.º 23/2019, Série I de 2019-02-01](#)

Assembleia da República

Vigésima terceira alteração ao [Decreto-Lei n.º 15/93](#), de 22 de janeiro, que aprova o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, transpondo a [Diretiva \(UE\) 2017/2103](#), do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de novembro de 2017

NACIONAL

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 22/2019 - Diário da República n.º 22/2019, Série I de 2019-01-31](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Designa a presidente do conselho diretivo da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 23/2019 - Diário da República n.º 22/2019, Série I de 2019-01-31](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Designa o presidente do conselho de administração da Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E. P. E.

REGULAÇÃO

Deliberação n.º 10/CD/2019 - [Regulamento da monitorização da segurança de preparações e substâncias à base da planta da canábica](#)

Circular Informativa N.º 026/CD/100.20.200 de 31/01/2019 - **Revisão Anual de Preços de Medicamentos Genéricos (2019)**

INFARMED

Na sequência da publicação da Portaria n.º 326-A/2018, de 14 de dezembro, o Infarmed esclarece que, para o ano de 2019, a revisão anual de preços dos medicamentos genéricos¹ é suspensa, com exceção daqueles cujo preço máximo é superior ao preço máximo do medicamento de referência resultante da revisão anual de 2019. Neste caso, o preço máximo deve ser reduzido para um valor igual ou inferior ao preço máximo do medicamento de referência.

[Quadro Síntese Medicamentos Genéricos Mercado Ambulatório RAP2019](#)

[Circular Informativa N.º 022/CD/2019, de 29/01/2019](#) - Notificação prévia de exportação ou distribuição para outros Estados-membros de medicamentos - Revisão da lista de medicamentos abrangidos

Foi publicada a Deliberação n.º 121/2019, na 2.ª série do Diário da República, no dia 29 de janeiro de 2019, que veio atualizar a lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados Membros da União Europeia carece de prévia notificação ao Infarmed.

Este diploma entra em vigor no 3.º dia útil seguinte ao da sua publicação, ou seja, no próximo dia 1 de fevereiro.

[Deliberação n.º 121/2019 - Diário da República n.º 20/2019, Série II de 2019-01-29](#)

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Alteração da lista de Notificação Prévia de transações de medicamentos para o exterior do país

[Circular Informativa N.º 020/CD/100.20.200 de 28/01/2019](#) - Diretrizes para a implementação dos dispositivos de segurança (após 9 de fevereiro de 2019)

O regime dos dispositivos de segurança surgiu com a diretiva 2011/62/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, que veio introduzir alterações à Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (art. 54.º A da referida legislação).

O sistema de verificação a ser implementado, através da colocação de dispositivos de segurança nas embalagens de medicamentos permitirá a deteção de medicamentos falsificados pela identificação individual das embalagens de medicamentos e pela adoção de mecanismos que permitirão comprovar a inviolabilidade dessas mesmas embalagens, nomeadamente, um identificador único e um dispositivo de prevenção de adulterações.

[Novas orientações terapêuticas sobre esclerose múltipla](#)

Foi publicada nova edição das "Orientações" da Comissão de Farmácia e Terapêutica, sobre o tema "Utilização de fármacos para o tratamento da esclerose múltipla" (n.º 4.1.).

[Perguntas frequentes relativas a dispositivos de segurança](#)

Este documento pretende informar sobre o entendimento do INFARMED, I.P. relativamente às questões mais colocadas pelas entidades sobre a implementação dos dispositivos de segurança nas embalagens de medicamentos de usos humano.

[Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto -Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto - pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos](#)

SPMS

[Lista de Entrada em Vigor CPA - 31-01-2019](#)

DGS

[Despacho n.º 1076/2019 - Diário da República n.º 21/2019, Série II de 2019-01-30](#)

Saúde - Direção-Geral da Saúde

Criação do Grupo de Trabalho para a revisão das Circulares Normativas sobre interrupção Medicamentosa da Gravidez, n.º 9_21.6.2007 e sobre organização dos serviços para implementação da Lei n.º 16/2007, de 17 de abril

COMISSÃO EUROPEIA

Electronic Product Information of EU medicines: launch of a public consultation

When put on the market, every medicine for human use authorised in the EU must be accompanied by product information (PI), which includes the [package leaflet](#) for patients and the [summary of product characteristics](#) for healthcare professionals. Throughout 2018, the European Commission, the European Medicines Agency (EMA) and the Heads

of Medicines Agency (HMA) carried out extensive discussions with all stakeholder groups (patients, healthcare professionals, regulators to the pharmaceutical industry) to determine whether this product information could be disseminated electronically. Key principles defining an EU-wide approach to support the harmonised implementation of electronic product information (ePI) have been put together. Today, the European Commission, the European Medicines Agency and the Heads of Medicines Agency are launching a six-month public consultation on the draft key principles that will form the basis upon which electronic product information (ePI) for medicines will be developed and used in the European Union. Vytenis **Andriukaitis**, Commissioner for Health and Food Safety said: *"The development of electronic product information for medicines is an important step in digitalising health and care. I am convinced that electronic product information for medicines can deliver a practical, tangible benefit for both citizens and healthcare professionals. I look forward to the results of this consultation as it is crucial that electronic product information (ePI) meets the expectations of stakeholders and citizens throughout the EU"*. See also [press release](#). (For more information: Anca Paduraru – Tel.: +32 229 91269; Aikaterini Apostola – Tel.: +32 229 87624)

[Targeted consultation on the guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer of designations from one sponsor to another \(Comments to be provided by 28 April 2019\)](#)

[Document updated - Manufacture of Biological active substances and Medicinal Products for Human Use \(EudraLex, Volume 4, Annex 2\)](#)

Concorrência: [A Comissão considera que fazer cumprir a lei da concorrência contribui para que se obtenham medicamentos inovadores a preços acessíveis](#)

A Comissão Europeia publicou um relatório que demonstra que o controlo do cumprimento da lei da concorrência no setor farmacêutico, tanto a nível da UE como nacional, contribui para medicamentos mais acessíveis e mais escolha para os doentes e os sistemas de saúde, além de promover a inovação.

[Relatório Da Comissão Ao Conselho E Ao Parlamento Europeu Aplicação Das Regras De Concorrência No Setor Farmacêutico \(2009-2017\)](#) - Colaboração entre as autoridades europeias da concorrência para a disponibilização de medicamentos inovadores e a preços acessíveis

Human Medicines | Template or form: [Parallel distribution user admin affiliation template letter](#)

Human and Veterinary Medicines | Other: [Notice to marketing authorisation holders of centrally authorised medicinal products for human and veterinary use](#) (updated)

Human and Veterinary Medicines | Other: [Questions and answers related to the United Kingdom's withdrawal from the European Union with regard to the medicinal products for human and veterinary use within the framework of the centralised procedure](#)

Human and Veterinary Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Practical guidance for procedures related to Brexit for medicinal products for human and veterinary use within the framework of the centralised procedure](#) (updated)

Human and Veterinary Medicines | [Brexit-related guidance for companies](#) (updated)

[Notice to stakeholders on the withdrawal of the United Kingdom and EU rules for national authorised medicinal products for human use](#)

EMA

HMA

[Questions and Answers related to the United Kingdom's withdrawal from the European Union with regard to national authorised medicinal products for human use](#)

CMDv

[labelling & Packaging Of Veterinary Medicinal Products – Recommendations.](#)

[Packaging 'blue-box' requirements and additional information on labelling/package leaflet for products authorised via national, mutual recognition, decentralised or centralised procedures](#)
